

機械器具(21)内臓機能検査用器具

管理医療機器 特定保守管理医療機器 心臓運動負荷モニタリングシステム 36145000

運動負荷試験システム Q-STRESS

禁忌・禁止

適用対象(患者)

運動負荷心電図検査は、検査に立ち会う医師が不適当と判断した被検者に対して行わないでください。
検査により、潜在または顕在する心血管系疾患、または合併する他の臓器疾患が増悪する可能性のある場合、検査は禁忌になります。

併用医療機器[相互作用の項参照]

- ・高圧酸素患者治療装置内での使用
- ・可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
- ・磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

形状・構造および原理等

本装置は、患者に運動を負荷し、患者の胸部に装着した誘導電極で心臓の活動電位を導出し、運動負荷検査前、負荷検査中および負荷検査後の心電図を連続的に監視、記録、計測する装置です。
運動負荷検査を行うことにより、安静時の心電図には異常所見を認めない潜在性虚血性心疾患の有無や重症度の診断、心血管系薬物の効果測定、心臓リハビリテーション、運動療法の処方などに利用されます。
また、負荷心電図の他に、自動血圧計などを接続して、血圧・呼吸数などの生体情報の記録を併せて行うことが可能です。

外観図



構成

品 名	数 量
(1)パソコン	1
(2)LCDディスプレイ	1
(3)プリンタ サーマルプリンタ サーマルチャートレコーダ いずれかを選択	1
(4)プリアンプ プリアンプⅡ いずれかを選択	1
(5)アイソレーション電源	1
(6)キーパッド	1

品 名	数 量
(7)トレッドミル TM-55	
本体	1
エマージェンシースイッチ	1
ロングハンドレール	一式
ショートハンドレール	一式
小児用ハンドレール	選択
付属品	一式

※備考:

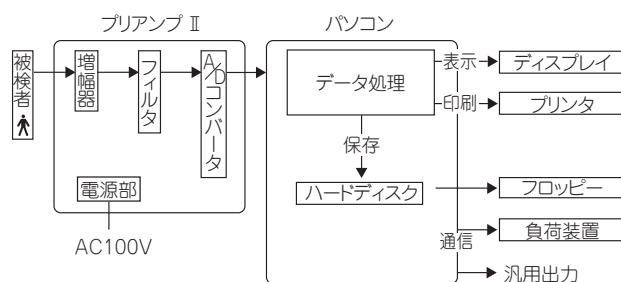
上記構成品と付属品は、単品で流通させることがあります。

原 理

ディスポ電極で誘導された心臓の活動電位は、外来雑音などの混入による影響を抑える目的で、プリアンプ内の電子回路で増幅され、次いでフィルタによる雑音成分の除去を経てA/Dコンバータでデジタル信号に変換された状態で機器に伝送されます。
プリアンプ内には、除細動に対する保護(安全装置)を目的として、患者回路と機器間を電氣的に絶縁する構造を備えています。

負荷心電図は、プリンタによる印刷とともに、ハードディスクまたはフロッピーディスク、DVD/CD-RWの磁気および光記憶媒体に保存される一方で、デジタル・アナログ信号として汎用情報処理装置類への検査結果の出力が可能です。

また、本装置は運動負荷装置(トレッドミル)と接続して、プログラム制御により作動させることができる構造です。



使用目的、効能または効果

使用目的

潜在性虚血性心疾患の有無や重症度の診断、心血管系薬物の効果判定、心臓リハビリテーション、運動療法における運動強度の処方などに使用します。

品目仕様等

- 1)プリンタ
 - 記録速度 25mm/s
 - トレース数 最大12チャンネル、選択可能
 - 感度 5、10、20mm/mV
- 2)心電図計測
 - ①誘導の定義 12誘導、フランク誘導、カブレラ誘導、カナディアンバイポーラ誘導
 - ②入力ダイナミックレンジ ±300mV 重畳で±5mV表示可

- ③ゲインコントロール、精度、安定性
ゲインの設定と精度 5mm、10mm、20mm/mV ±5%
ゲインの切り換え
ゲインの安定性 ±0.33%以内(装置起動1分後)
±3% (装置起動1時間以内)
- ④時間軸の精度 25mm/s ±5%
- ⑤出力ディスプレイ
チャンネル幅 40mm以上
トレース幅と可視性 5mm/mV以上のゲインで320mV/sのトレースが確認でき、トレース幅は1mm以下
直交座標/書き込み位置の位置あわせ
ずれ 10ms以内
時間と振幅の罫線 誤差 ±2%以内
- ⑥入力信号再生の精度
全系統誤差 ±5%または±40μV以内
周波数応答とインパルス応答
・周波数応答 0.5～40Hz ±10%
41～100Hz +10%～-30% (-3dB)
・インパルス応答 領域外(ベースラインの変位) 0.1mV以下
傾き(応答の傾斜) 0.3mV/s
ヒステリシス 復帰 15mm変位で0.5mm以下
最小信号 20μV
- ⑦入力インピーダンス 2.5MΩ以上
- ⑧患者電極電圧の直流電流(心電図電位測定用増幅器入力)
0.1μA以下
- ⑨同相弁別比 86dB以上
- ⑩システムのノイズ
ケーブル、回路、および出力ディスプレイノイズ 30μV以下
チャンネルクロストーク 2%以下
- ⑪ベースライン制御と安定性
リセット 3s以内
ベースラインの安定性
10μV/s (RTI)以下
500μV/2分以下
- ⑫過負荷保護
AC電圧 1Vp-p、60Hz 10s印加可
除細動器の過負荷保護
・除細動の影響に対する保護および除細動後の障害除去
標準感度にて、放電後5秒以内にテスト信号を判読可能であること。
・除細動後の分極からの心電計の回復時間
放電後10秒以内に読みとれ、その状態が維持できること。
- ⑬ペースメーカパルス表示機能
ペースメーカパルスの検出は0.2mV (RTI)以上であること。
- 3)TM-55
- ①ベルト速度 0～15.4km/hであること。
②傾斜範囲 0～25%であること。
③緊急停止 緊急停止ボタンを押すと、通信にかかわらずトレッドミルが停止する。

操作方法または使用方法等

詳細は別途用意されている取扱説明書を参照してください。

準備

- 電源コードが壁面の電源ソケットに挿入されていることを確認します。
- 記録紙が充分あることを確認します。
- アイソレーション電源の電源スイッチを入れます。
その後、プリンタ、ディスプレイ、パソコン背面のスイッチを入れます。
最後にパソコン前面のスイッチを入れます。
- 被検者に電極を装着します。
※なお、本装置で使用可能な心電図用電極には、以下の既届出品があります。
販売名: ディスポ電極 J ビトロード
製造販売届出番号: 13B1X00206000193
製造販売業者: 日本光電工業株式会社

テストの前に

被検者に試験の手順を説明します。

- デスクトップ上のQ-Stressアイコンをクリックします。
- 被検者情報を入力します。
- 誘導コードで被検者の電極とプリアンプを接続し、インピーダンスチェックアイコンをクリックして、インピーダンスを確認します。
- トレッドミル TM-55を使用する場合は、
a. 試験中に速度傾斜が変わることを説明します。
b. トレッドミル TM-55の乗り方、降り方を、実際にやって見せます。(詳細は、トレッドミル TM-55の取扱説明書参照)
c. 必要なとき以外は、ハンドレールにつかまらないように被検者に指導します。
[注]ハンドレールにつかまっていると、テスト結果に影響を及ぼすことがあります。
- データベースに、正しい手順、プロトコル、被検者情報が入力されたことを確認します。

＜安静フェーズ＞

安静時測定は被検者の準備が完了してから行います。
このフェーズの間に安静時心電図を取得し、安静時のアベレージ波形を決定し、ウォームアップできる状態にします。

- 電極が正しく貼られていることを確認します。
安静時測定開始アイコンをクリックして、安静フェーズを開始します。
- データ入力(血圧、プロトコルの変更、コメント)を行います。
安静時ラベルは、安静時レポートに印字されます。
◇安静時ラベルは安静フェーズのみに表示されます。
◇安静フェーズ中はアイコンをクリックすることで以下の形式のレポートを出力できます。
・12誘導レポート(F5キー)
・ページスクリーン記録(F6キー)
・スクリーン記録(F7キー)
・アベレージ波形レポート(F8キー)
◇テスト中のコメントは、安静時ラベルアイコンまたはコメントアイコンで入力することができます。

※なお、本装置と組み合わせて使用可能な血圧監視装置には、以下の既承認・認証品があります。

販売名: 運動負荷用血圧監視装置 STBP-780

承認番号: 16200BZZ0145000

製造販売業者: オムロンヘルスケア株式会社

販売名: 運動負荷用血圧監視装置Tango

承認番号: 21400BZG00011000

製造販売業者: SunTech Medical, Inc
(サンテック メディカル インク)

販売名: 運動負荷血圧監視装置Tango+タンゴプラス

認証番号: 218AIBZX00072000

製造販売業者: 有限会社エス・エム・アイ・ジャパン

＜ウォームアップ＞

安静時心電図およびその他のデータを入力した後、負荷試験前にウォームアップをします。

- [ベルトスタート]をクリックすると、ウォームアップの設定値でベルトが動きます。
- 被検者がトレッドミル TM-55に乗る補助をします。
被検者がトレッドミル TM-55に慣れるまでは、速度、傾斜は一定に保ちます。負荷試験を始める前に、被検者が十分にウォームアップしたことを確認します。
◇最も遅い速度、低い傾斜で、トレッドミルの乗り降りの練習をします。
◇テストを中断せずにトレッドミル TM-55を止めるときは、キーボードの<Scroll Lock>または<Pause/Break>を押す、またはオプションのキーパッドの[負荷装置停止]を押す、または画面上の[ベルトストップ]をクリックします。
[注]ベルトを動かしたり、止めたりするときは、被検者が対応できるように、事前に被検者に声を掛けてから行ってください。

- ◇ 試験を中止するときは、キーボードの<ESC>キーを押すか、画面右上のExitアイコンをクリックします。
データ保存して終了するか、保存せずに終了するかを確認するメッセージが表示されます。

[注]データ保存せずに終了することを選択すると、その試験の全データが消去されます。

<負荷フェーズ>

被検者に試験の手順を説明します。

特に、試験中に速度と傾斜が変化することについて説明します。

1. 情報ツールバーに被検者の心拍数とSTパラメータが表示されていることを確認します。
2. 被検者の準備ができたなら負荷フェーズを始めるために、負荷開始アイコンをクリックする、またはキーボードの<F12>キーを押します。
3. 負荷フェーズ時は血圧値(0~400mmHg)、RPE、コメントをいつでも入力できます。入力欄をクリックし、適切な情報を入力します。

◇試験中にこの情報の入力を自動的に促すように検査手順を設定することもできます。

4. 通知条件が発生すると、通知メッセージが表示されます。通知メッセージは消去するまで、またはそれ以降の表示を無効にするまで表示され続けます。

[注]通知メッセージが表示された場合は、すみやかに適切な処置を行ってください。

5. フリーズフレームアイコンで検査中の過去の波形を確認できます。

※なお、本装置と組み合わせて使用可能な運動負荷装置および肺運動負荷モニタリングシステムには、以下の既出・承認品があります。

販売名:コリバル

届出番号:13B2X00381000002

製造販売業者:旭光物産株式会社

販売名:アンギオエルゴメーター

届出番号:13B2X00381000001

製造販売業者:旭光物産株式会社

販売名:呼吸代謝測定装置 Vmaxスペクトラシリーズ

承認番号:21500BZY00206000

製造販売業者:日本光電工業株式会社

<負荷後フェーズ>

被検者が負荷フェーズを完了したとき(あるいは、何らかの理由で負荷フェーズを中断しなければならないとき)、負荷後テスト開始アイコンをクリックする、またはキーボードの<F12>キーを押します。

試験は、負荷後(クールダウン)フェーズに移り、速度と傾斜は負荷後フェーズとして設定された値に変わります。

ファイナルレポート編集

負荷後フェーズ中に、ファイナルレポートの編集アイコンをクリックすると、ファイナルレポートのサマリページを編集することができます。

<レビューフェーズ>

レビューフェーズ中に、ファイナルレポートのサマリページを編集することができます。(負荷後フェーズで編集しなかった場合も同様に編集することができます。)

さらに、ファイナルレポートのレビュー、ST計測基準点の再解析または手動による変更と印刷ができます。

レビューの終了

Exitアイコンをクリックすると、レポートを保存し、Q-Stressのメイン画面に戻ります。

データ保存して終了するか、保存せずに終了するかを確認するメッセージが表示されます。

[注]データ保存せずに終了することを選択すると、その試験の全データが消去されます。

使用上の注意

使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

電極の装着

- ・皮膚が過敏または異常な被検者[皮膚の前処理は行わないでください。]
- ・傷口、火傷、瘢痕のある被検者[傷口、火傷、瘢痕での皮膚の前処理は行わないでください。]

重要な基本的注意

検査の中止

被検者に以下のような症状が現れたときは、検査を中止してください。

- ・亜最大試験において、心拍数が目標心拍数に達した。
- ・以下の不整脈の出現。
 - ・発作性不整脈
 - ・3つ以上の連続した心室性、異所性期外収縮(心室頻拍)
 - ・脚ブロック
 - ・2度または3度の房室ブロック
 - ・その他異常心電図
- ・虚血性ST下降(0.1 mV以上の水平型または下降型ST偏位)。
- ・末梢循環不全の徴候(蒼白、減弱した脈、しっとりした冷たい皮膚、疲労困憊)。
- ・運動中の最大血圧の低下。
- ・運動中の心拍数の減少。
- ・過度の疲労または呼吸困難。

システム全般

- ・電源コードは必ず、付属品の3ピンプラグ付電源コードを使用してください。[他の電源コードを使用した場合、被検者および操作者が電撃を受けることがあります。]
- ・本装置に構成部品を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により使用してください。[指定外の機器を接続すると、漏れ電流により被検者および操作者が電撃を受けることがあります。また、火災や故障の原因になります。]
- ・延長コードや追加のマルチタップを使用しないでください。[保護接地のインピーダンスが増大し、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。]
- ・機器の接続や取外しは、必ず、それぞれの電源をオフにし、電源コードをACコンセントから抜いた状態で行ってください。[電源がオンの状態や電源コードが接続された状態で、機器の接続や取外しを行うと、電撃を受けることがあります。また、データの消失や誤動作、故障の原因となります。]**
- ・本装置には当社が指定するソフトウェアのみインストールが可能です。指定外の市販ソフトウェアのインストールにより発生した不具合について、当社では保証できません。またソフトウェアの改造、取扱説明書記載外の設定はしないでください。
- ・本装置のOSの設定は日付と時刻の設定以外、変更しないでください。[指定外の設定では動作が不安定になったり、停止することがあります。]
- ・機器の周辺にケーブル等を無造作に置かないでください。[負荷装置に絡まったり被検者の足に引っかかるなど、思わぬトラブルで被検者がけがをすることがあります。]
- ・清掃・消毒を行う際は、装置の電源を切り、かつ電源プラグをコンセントから抜いてください。[電撃を受けたり、誤動作の原因となります。]
- ・機器内部まで水などの液体が入ったと思われる場合は、使用または点検を中止して当社営業員にご連絡ください。分解した上で洗浄、乾燥を行い、その後の安全性、機能、性能試験を行う必要があります。
- ・廃棄する場合には、各自治体または施設の基準に従ってください。感染のおそれがある製品を廃棄する場合には、感染性廃棄物として各自治体または施設の基準に従ってください。[正しく廃棄されない場合には、感染や環境に影響を及ぼす可能性があります。]

トレッドミルについて

- ・トレッドミルはTM-55を使用してください。取り扱いの詳細は、トレッドミルの取扱説明書を参照してください。
- ・トレッドミルの速度あるいは傾斜角度を急に変えないでください。[被検者が転倒または落下するなどで、重傷を負うことがあります。]

- ・被検者は運動に適した衣服、靴を着用し、検査前に衣服のゆるみ、靴ひも、長髪はしっかりまとめてください。被検者および検査者は、手、髪、装身具類、衣服をトレッドミルの可動部分に近づけないでください。[はさまれると重傷を負います。]
- ・被検者および検査者は、装置の下に手や足、物を入れないでください。[はさまれると重傷を負います。]
- ・トレッドミルの上に椅子や物を置かないでください。
- ・ベルトが動き始めるまで足を乗せるのを待つよう被検者に指示してください。[ベルトが動き始めたときにすでに足が乗っていると、被検者が転倒または落下するなどで、重傷を負うことがあります。]
- ・ベルトを動かす前に、必ずベルトの上および周囲を確認し、被検者に知らせてからスタートしてください。停止時も被検者に知らせてから停止してください。
- ・検査者はトレッドミルの停止時、緊急時に備え、被検者が転倒しないように被検者のそばを離れないでください。*
- ・非常停止操作は緊急の場合以外は行わないでください。非常停止ボタンが作動すると、トレッドミル(走行ベルト)は停止します。[走行中むやみに操作すると被検者が転倒することがあります。]
- ・トレッドミルが異常動作をしたときや異常を自己検出して自動で停止したときは、速やかに非常停止ボタンを押してください。同時に被検者を走行ベルトから降ろし、安全を確保してください。
- ・本装置の設置は、被検者の安全確保のため十分なスペース(左右各0.5m以上、背面2m以上)をとり、異常が発生したときに直ちに対処できるようにしてください。
- ・トレッドミルの電源コードは必ず20A以上の容量のあるアース付き専用コンセント(3P)に接続してください。
- ・トレッドミルの電源コードはテーブルタップなどで中継せずに、必ず壁面のコンセントに直接差し込んでください。[テーブルタップなどで中継すると、テーブルタップの温度が上昇し火災の原因になります。また、トレッドミルへ供給される電源電圧が下がり動作が不安定になったり、同時に、アースラインも引き延ばされることになり安全面で支障を生じます。]
- ・コード類やタオルなど走行ベルトに絡みやすいものをサイドレールにかけたり、トレッドミルの周辺には接近させないでください。
- ・小児用ハンドレールについては、以下を注意してください。
 - ・設置マニュアルに従って66.6cm以上の高さに正しく設置してください。また、使用前に確実に固定されていることを確認してください。
 - ・60kg以上・137cm以上の被検者には使用しないでください。
 - ・使用しないときは手前にセットしたままにしないでください。
- ・トレッドミルは、必ず2人以上で慎重に移動してください。[腰を痛めたり、落下、衝突などで怪我をすることがあります。]

検査の実施

- ・本装置での検査は、専門の知識を持ち、正しく訓練された医療従事者が行ってください。
- ・検査には必ず医師が立ち会ってください。
- ・検査中は常に被検者の反応に注意してください。[被検者の急変を見逃す可能性があります。]
- ・救急処置を行うための機器を準備してください。
- ・本装置の検査結果のみで診断しないでください。診断は、医師が本装置の機能を十分把握した上で、臨床症状や他の検査結果等と合わせて、総合的に行ってください。

コンピュータウィルス対策について

- ・万全なウィルス対策を必ず行ってください。コンピュータウィルスはシステムに重大な障害をもたらします。
- ・ウィルス検知ソフトウェアを動作させたまま、負荷試験を行わないでください。[正常に動作しない可能性があります。]
- ・外部メディアを接続する場合は、他のシステムで使用したものは接続しないでください。コンピュータウィルスが侵入しないよう管理者の指示のもと、使用者の責任で運用してください。

消耗品について

- ・当社純正品または指定品を使用してください。[指定外の記録紙や電極を使用すると、心電図が正しく記録できないことや、機器の劣化を早めることがあります。]

日時の確認、修正について

- ・日時は正しく設定してください。記録および保存するデータの日付、時刻などは、医療記録の重要な一部となります。また誤った日時で保存したデータは正しい日付検索を行えません。

相互作用(併用禁忌・禁止:併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻醉ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	MRI検査を行うときは、本装置に接続されている電極類を被検者から取り外すこと	誘導起電力により局所的な発熱で被検者が熱傷を負うことがある 詳細は、MRI装置の取扱説明書の指示に従うこと

相互作用(併用注意:併用に注意すること)

除細動器

- ・除細動を行うときは、被検者の胸部に装着した電極および貼付してある薬剤からなるべく離して通電してください。接触のおそれがある場合は、電極および薬剤を取り除いてください。[除細動器のパドルがこれらの物に直接触れると、放電エネルギーによりその部位で熱傷を生じます。]
- ・除細動を行うときは、被検者に装着した電極およびトランスデューサのコードや中継コードが装置に確実に接続されていることを確認してください。[はずれているコードの金属部に触れると、放電エネルギーにより電撃を受けます。]
- ・除細動を行うとき周囲の人は、患者および患者に接続されている装置やコード類には触れないでください。[放電エネルギーにより電撃を受けます。]

周辺機器

- ・本装置に各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により使用してください。[指定外の機器を接続すると、漏れ電流により被検者および操作者が電撃を受けることがあります。また、火災や故障の原因になります。]
- ・複数のME機器を併用するときは、機器間に電位差が生じないように等電位接続をしてください。[筐体間にわずかでも電位差があると、被検者および操作者が電撃を受けることがあります。]
- ・外部信号出力の出力信号は、内部の信号処理により実時間より時間遅れ(30ms程度)があります。出力信号を他の機器の同期信号として使用する場合は、必ず、時間遅れの影響を計算に入れて使用してください。
- ・分離変圧器に接続することが意図されている非医用電気機器は、専用の分離変圧器付きマルチタップに接続し、壁面のコンセントや分離変圧器のないマルチタップに接続して使用しないでください。またシステムで提供しているマルチタップに、指定外の電気機器を接続しないでください。[指定外の接続をすると、漏れ電流が増加し、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。]
- ・マルチタップは床に置かないでください。[ほこりや液体の浸入により、装置が故障する原因になるだけでなく、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。]
- ・非医用電気機器の金属部分など(例:コネクタやカバーを外した際の露出部)と患者を同時に触れないでください。[患者(被検者)が電撃を受けることがあります。]

ネットワーク

- ・本装置をネットワークに接続する場合は、必ず当社指定の方法により接続してください。[指定外の接続を行うと、被検者および操作者が電撃を受けることがあります。]

貯蔵・保管方法および使用期間等

トレッドミルについてはTM-55の添付文書を参照してください。

使用環境条件

温度範囲 10～40℃
湿度範囲 20～80%（結露なきこと）

保存環境条件

温度範囲 -40～70℃
湿度範囲 10～95%（結露可）

耐用期間

6年（製造業者データの自己認証による。
指定の保守点検を実施した場合に限る。）

保守・点検に係る事項

日常点検

装置の使用前、使用後には、始業点検、終業点検を行ってください。
もし異常が認められた場合は、13章「保守点検」を参照して適切な処置を行ってください。
点検後、装置の故障が考えられる場合は、「使用禁止」「修理依頼中」などの表示を行い、当社営業員までご連絡ください。

始業点検

本装置を使用する前に一日一回、必ず以下の始業点検を行って、装置が正常かつ安全に使用できることを確認してください。

＜電源を投入する前に＞

項 目	内 容
付属品、ME用品 など	誘導コードなどの付属品はあるか。
	ディスク電極は十分な量があるか。
	ペーストや記録紙は十分な量があるか。
接続・設定	電源コードは確実に接続しているか。
	構成機器は確実に接続しているか。
	外部機器と確実に接続しているか。
	誘導コードは確実に接続しているか。
	記録紙は十分な量が正しくセットしてあるか。
	新旧、異種の電極を混用していないか。
外 観	各部に傷や汚れなどがないか。
	スイッチ、キーボードの割れはないか。
	電源コードに損傷はないか。
	誘導コードが切れかかっているか。
	装置が水などの液体で濡れていないか。
	架台にガタつきはないか。

＜電源投入および動作＞

項 目	内 容
電源投入	“電源”ランプは正常に点灯するか。
	液晶ディスプレイは正常に点灯するか。
	発火、発煙や異臭はないか。
	装置に触れたときに感電したり異常な発熱などがないか。
	画面上にエラーが表示されていないか。
	画面上の時刻表示は正しいか。*
	周囲で使用している機器になんらかの影響が出ないか。
基本動作	画面表示は正常か。（明るさ、歪みや色の異常がないか）
	フルキーボード、マウス、専用キーパッドは正常に操作できるか。
	設定条件は正常か。
	負荷装置の動作はできるか。
	血圧計などの周辺機器の動作はできるか。
	スピーカからの音に異常はないか。

項 目	内 容
基本動作	記録紙出力時に蛇行はないか。
	記録印刷時にかすれやドット抜けがないか。
	検査データの保存メディアへの保存・読み込みは正常に動作するか。
	操作中にエラー表示や異常動作が起きないか。
	ネットワークとの接続は正常か。

*:時刻表示について

画面および保存するデータの日付、時刻などは、医療記録の重要な一部となります。

終業点検

使用を終えたら、必ず以下の終業点検を行ってください。
次回、正常かつスムーズに使用するために必要です。
消耗品の残量が少なくなっている場合は、当社指定のME用品を発注してください。

項 目	内 容
電源を切る前に	必要なデータを保存したか。
	必要なデータを記録、送信したか。
	ディスクアクセスランプは消えているか。
	正しい電源オフの方法を知っているか。
異常の確認	使用中に何らかの異常が生じなかったか。
	外観上で汚れ、傷や破損が生じていないか。
整理・保管	誘導コードなどの清拭をしたか。
	装置が濡れている場合に、水分を拭き取り、十分に乾燥させたか。
	付属品など使用後の整理をしたか。
	記録紙などの消耗品の残量が少なくなっていないか。
	サーマルヘッドは汚れていないか。
	装置の電源スイッチはオフにしたか。
	周囲に薬品や水などが放置されていないか。 装置および保存メディアの保管状態は適切か。

定期点検

装置を正しく使用するために、定期点検を実施してください。
詳細は、取扱説明書 13章「保守点検」の項を参照してください。
トレッドミルについてはTM-55の付属書をあわせて参照してください。

包 装

1台単位で梱包

製造販売 **日本光電** 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
(03) 5996-8000 (代表) Fax (03) 5996-8091
外国製造業者 **Cardiac Science Corporation**
(アメリカ合衆国)